

様式D提出例（医学研究利益相反委員会が作成してお戻しいたします）

様式D＜研究責任医師用＞ 利益相反状況確認報告書

ver.3.1

研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXに関する臨床研究

研究責任医師：東邦 太郎

被確認者：

所属機関	東邦大学医学部
立場	研究代表医師
氏名	東邦 太郎

立場	氏名
研究分担医師	東邦 次郎
研究分担医師	東邦 三郎
研究分担医師	東邦 四郎
研究分担医師	東邦 五郎
統計解析担当責任者	東邦 六郎

立場	氏名

※未記載の状態でご提出ください

日付	
実施医療機関名 又は 所属機関名	
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

--

【特記事項(任意)】 例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

--

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称	①	×××製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：◆◆◆				
	②	△△△製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：■■■				
	③						
	④						
	⑤						
	⑥						
	⑦						

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

① ×××製薬株式会社

※未記載の状態でご提出ください

COI 状況の有無		前年度		今年度		COI 管理計画	COI 管理計画	COI 管理に 対する助言・勸 告の内容 (該当する場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細			
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計 200 万円を超えているか？	本人	はい	/	はい	/	基準 1 に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	基準 1	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	-	いいえ	-			
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計 100 万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	いいえ	-	いいえ	-			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	はい	/	はい	/	基準 1 に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。基準 4 と 5 に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。	基準 1 と 4 と 5	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	/	いいえ	/			
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については 5% 以上、未公開株式会社は 1 株以上、新株予約権は 1 個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	いいえ	-	いいえ	-			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-			
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	-	いいえ	-			
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-			